



Manipulateur et injecteur utérin

laparoscopie diagnostique

(PS3111 / CB3111)



2 rue du Bac 94220 Charenton Le Pont
Tél. 01 80 91 99 28 - Fax: 01 80 81 99 29 - contact@clipamed.fr





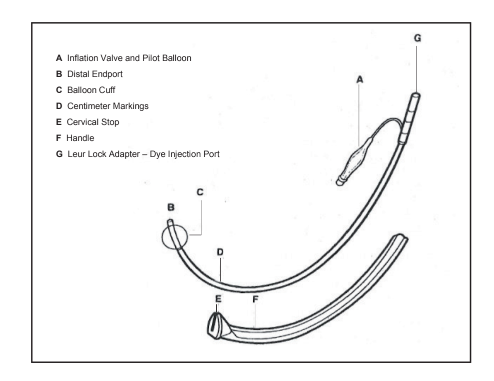
Manipulateur et injecteur utérin

(PS3111 / CB3111)

FR **MODE D'EMPLOI**

Lire les informations suivantes avant d'utiliser cet appareil.

A. Robinet de gonflage et ballonnet témoin
B. Port d'extrémité distal
C. Ballonnet gonflable
D. Marques en centimètres
E. Arrêt cervical
F. Poignée
G. Adaptateur Luer Lock – Port d'injection de teinture



Indications :
Le manipulateur/injecteur utérin Purple Surgical / Cory Bros est indiqué pour la laparoscopie diagnostique, la minilaparotomie, les examens de fertilité et les procédures de salpingoplastie requérant une manipulation de l'utérus. Ce produit facilite également la fermeture du col de l'utérus tout en offrant un port d'injection de teinture.

Contre-indications :
Le manipulateur/injecteur utérin ne doit pas être utilisé sur les patientes enceintes et les patientes susceptibles d'être enceintes, ni en cas d'infection de l'utérus ou des trompes.

Description de l'appareil :
Le manipulateur/injecteur utérin Purple Surgical / Cory Bros est un dispositif stérile/jetable destiné à un usage unique. Ce produit est doté d'une double lumière : un pour le gonflement d'un ballonnet intra-utérin de 10 cc et l'autre pour l'injection d'une teinture via un port d'extrémité distale. Ce produit est légèrement incurvé pour faciliter la manipulation de l'utérus vers l'avant. Il est muni d'un robinet de gonflage et d'un ensemble de ballonnet témoin **(A)**, d'un port d'extrémité **(B)**, d'un ballonnet gonflable **(C)**, de marques de profondeur en centimètres **(D)**, d'un arrêt cervical **(E)**, d'une poignée de plastique rigide amovible **(F)** et d'un adaptateur luer pouvant accueillir une seringue **(G)**. Le dispositif mesure 33 cm de long et son diamètre externe est de 4,5 mm.

Mode d'emploi :

- Alors que la patiente est en position de lithotomie, exposez le col de l'utérus. Saisissez la lèvre antérieure du col de l'utérus à l'aide d'un ténaculum à dent unique.

- Sondez la profondeur et l'orientation de l'utérus. A moins que l'utérus ne mesure moins de 6 cm, insérez le manipulateur/injecteur utérin tel qu'il est fourni, la face de l'arrêt cervical solidement fixée à la marque des 6 cm sur le tube. La poignée est amovible pour permettre l'ajustement.

- Vérifiez si le col de l'utérus a besoin de dilatation. Procédez à une dilatation jusqu'à la taille Hank N°14 en utilisant les techniques chirurgicales appropriées ou utilisez une pince anatomique utérine standard pour dilater le col de l'utérus. Le ballonnet gonflable **(C)** du manipulateur et injecteur utérin risque de se déchirer s'il ne dispose pas d'un passage suffisamment large.

- Lubrifiez le port d'extrémité distal **(B)** et le ballonnet **(C)** pour faciliter l'insertion. Guidez avec précaution l'instrument le long de l'axe naturel du col de l'utérus afin d'éviter toute lésion.

- Insérez le manipulateur/injecteur utérin dans l'utérus jusqu'à ce que la face de l'arrêt cervical **(E)** atteigne le col de l'utérus externe. Gonflez lentement le ballonnet à l'aide de 3 à 10 cc de solution saline jusqu'à ce que vous remarquiez que l'arrêt cervical est étroitement serré contre le col de l'utérus. Le ballonnet qui se gonfle saisit la partie inférieure de l'utérus entre lui-même et l'arrêt cervical fixé. Maintenez le pouce sur le piston tout en retirant la seringue du robinet de gonflage afin d'éviter tout reflux de solution saline dans la seringue.

- Pour vous assurer que le ballonnet ne s'est pas déchiré au cours de la procédure, vérifiez la tension du ballonnet témoin **(A)**. Si le ballonnet est souple, c'est qu'il s'est déchiré ou qu'il fuit.



2 rue du Bac 94220 Charenton Le Pont
Tél. 01 80 91 99 28 - Fax: 01 80 81 99 29 - contact@clipamed.fr



- Tirez doucement sur l'instrument pour voir si le gonflage du ballonnet est adéquat afin d'éviter l'expulsion du ballonnet gonflé au cours des procédures d'injection. Un ballonnet trop gonflé risquerait de provoquer un spasme utéro-tubaire ou une réaction de type « corps étranger » qui obturerait physiologiquement les trompes de la patiente. L'injection rapide de solution saline ou l'injection de solution saline froide peut également provoquer des spasmes utéro-tubaires.
- Le spéculum et le ténaculum peuvent être retirés une fois que l'utérus est stabilisé et bouché. La patiente peut être replacée en position allongée sur le dos, l'extrémité proximale du manipulateur/injecteur utérin restant accessible entre les jambes.
- Il est possible de faire pivoter un utérus rétroversé **(Fig 1)** en position antérieure en plaçant le manipulateur/injecteur utérin en position postérieure et en le faisant doucement pivoter vers l'avant, et ceci avant ou après le gonflage du ballonnet.
- Avant la manipulation ou l'injection, vérifiez que le ballonnet **(C)** est gonflé en observant le gonflage du ballonnet témoin. En cas de rupture du ballonnet, le col de l'utérus ne serait plus correctement obturé. Un ballonnet dégonflé augmente les risques de perforation de la paroi utérine.
- Pour retirer le manipulateur/injecteur utérin, insérez une seringue profondément dans le robinet de gonflage **(A)** et dégonflez le ballonnet. Retirez soigneusement l'instrument, en vous assurant que le dispositif est intact et qu'aucun élément ne reste dans le canal vaginal.

Figure 1 - Rotation de l'utérus rétroversé

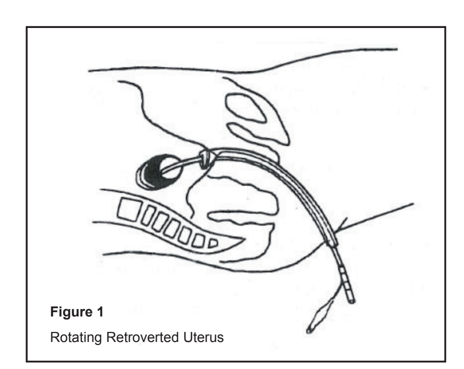


Figure 1
Rotating Retroverted Uterus

Précautions / Avertissements :

- Cet appareil est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé ou restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins disposant d'une formation et d'une connaissance adéquates de ces procédures. Il convient en outre de consulter les publications médicales en ce qui concerne les techniques, les risques, les contre-indications et les complications avant de réaliser ces procédures.
- Lubrifiez la pointe du cathéter avant son insertion.
- Testez le ballonnet utérin gonflable **(C)** pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite avant l'insertion.
- Vérifiez qu'il est nécessaire de dilater le col de l'utérus **avant** l'insertion, de manière à éviter de déchirer le ballonnet gonflable.
- Vérifiez que la poignée **(F) est raccordée au cathéter en toute sécurité, la face plate de l'arrêt cervical étant bien fixée sur le tube à la marque des 6 cm.** (La poignée peut s'être relâchée au cours du transport ou suite à une manipulation incorrecte. Il est facile de la fixer solidement sur la marque des 6 cm avant l'utilisation).
- Pour éviter tout traumatisme utérin, il est essentiel d'insérer le ballonnet avant toute manipulation.
- Insérez le manipulateur/injecteur utérin le long de l'axe approprié afin d'éviter toute lésion de l'utérus.

Mesures de précaution concernant une utilisation unique :

Ce(s) produit(s) est (sont) fabriqué(s) et vendu(s) pour une utilisation unique. Il est interdit de retraiter et de stériliser à nouveau ce produit. Les effets de tout retraitement et de toute nouvelle stérilisation non autorisés peut entraîner les complications suivantes :

1. Contamination croisée en raison d'un retraitement / d'une nouvelle stérilisation inefficace.
2. Fatigue mécanique et défauts associés en raison des effets du processus de retraitement / nouvelle stérilisation.

Après utilisation unique, le produit doit être recyclé immédiatement en tant que déchet médical contrôlé

Fourniture :
Le manipulateur et injecteur utérin Purple Surgical / Cory Bros est fourni à l'état stérile pour une utilisation sur une seule patiente. Mettre au rebut après utilisation.

